Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015

33 149 Inspectie voor de Gezondheidzorg (IGZ)

Nr. 36 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

Inleiding

In de kabinetsreactie op de rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven in 2013 heb ik de IGZ mijn steun toegezegd in het kader van het afgesproken driejarige verbetertraject (Kamerstuk 33 149, nr. 17). In de eerste voortgangsbrief over dit verbetertraject in de zomer van 2014 heb ik toegezegd voor het einde van het jaar aan de Tweede Kamer duidelijk te maken hoe ik invulling wil geven aan die ruggensteun (Kamerstuk 33 149, nr. 26). In mijn overzichtsbrief met de stand van zaken moties en toezeggingen van 22 december 2014 heb ik aangegeven voor die laatste toezegging wat meer tijd nodig te hebben (Kamerstuk 34 000 XVI, nr. 97). Met deze brief kom ik bovengenoemde toezeggingen na.
Na de behandeling van de rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven in de Tweede Kamer is een analyse gemaakt van knelpunten die de IGZ in het toezicht ervaart. Bij die analyse zijn ook de 48 aanbevelingen betrokken uit de door ZonMW gecoördineerde «Thematische Wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg»[1]. Deze analyse heeft geresulteerd in mijn voornemen de IGZ ruggensteun te geven met een drieluik van maatregelen:

1. Een nieuw ministerieel Besluit taakuitoefening IGZ waarmee de onafhankelijkheid van het toezicht door de IGZ wordt gemarkeerd;
2. Een voorstel tot wijziging van een aantal gezondheidswetten ter versterking van de handhavingsmogelijkheden van de IGZ;
3. Een beleidskader waarin ik uiteenzet op welke wijze de taken en verantwoordelijkheden van de IGZ beter tot zijn recht komen bij

[1] Ik heb u deze evaluatie eind december 2013 aangeboden met de toezegging dat ik de aanbevelingen zou betrekken bij mijn voorstellen voor de toegezegde ruggensteun aan de IGZ (Kamerstuk 33 149, nr. 17). In bijlage 1 bij deze brief geef ik op de gedane aanbevelingen een beleidsreactie.

kst-33149-36
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

gebruikmaking van de aanwijzingsbevoegdheid die ik heb en hoe dat gebruik zich verhoudt tot de handhavingsinstrumenten van de IGZ

In deze brief geef ik op elk van de onderdelen van het drieluik een toelichting. Tot slot besteed ik aandacht aan de bevoegdheid van de IGZ om inzage te hebben in patiëntendossiers. Over dit onderwerp heeft de KNMG in de zomer van 2014 een rapport uitgebracht met aanbevelingen. Ik heb de Tweede Kamer toegezegd[2] in deze brief een reactie op die aanbevelingen te geven.

Luik 1: Een (nieuw) ministerieel Besluit taakuitoefening IGZ.

Eén van de aanbevelingen van de Thematische Wetsevaluatie is het wettelijk vastleggen dat de Minister van VWS zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de in rapportages neergelegde oordelen van de IGZ over de kwaliteit van zorg.
In zijn reactie op het WRR rapport «Toezien op publieke belangen»[3] stelt het kabinet dat onafhankelijk functioneren cruciaal is voor het gezag van en het vertrouwen in het toezicht. Tegelijkertijd stelt het kabinet ook dat onafhankelijk en onpartijdig toezicht houden goed mogelijk is binnen de ministeriële verantwoordelijkheid en dat een formeel-wettelijke positionering van het toezicht niet nodig is.

Om toch de onafhankelijkheid in de oordeelsvorming van de Inspecties en de wijze waarop zij toezicht houden steviger te markeren, ziet het kabinet de ministeriële regeling als een goed middel daarvoor. Daarvoor zijn aanwijzingen van de Minister- President opgesteld die binnenkort worden vastgesteld. In lijn hiermee wil ik eveneens binnenkort een ministerieel besluit vaststellen waarin regels zijn vastgelegd voor de taakuitoefening van de IGZ en samenwerking tussen de Minister van VWS en de Inspecteur-generaal zijn vastgelegd. Daarin wordt het onafhankelijkheids-aspect gemarkeerd met de volgende twee bepalingen, waarmee de Minister zichzelf bindt:
1. Het geven van een aanwijzing aan de Inspecteur-generaal is voorbehouden aan de Minister en wordt niet gemandateerd aan ambtenaren.
2. Wanneer de Minister een aanwijzing geeft, meldt zij/hij dit onverwijld aan de Tweede Kamer.

Naast deze bepalingen worden onder meer ook de werkplancyclus en de procedure voor het publiceren van onderzoeksbevindingen vastgelegd. Publicatie van dit besluit in de Staatscourant zorgt voor transparantie en voor continuïteit.

Luik 2: Een «verzamelwet aanpassing instrumentarium IGZ»

Uit de in de inleiding genoemde analyse van mogelijke knelpunten in het toezicht kwam naar voren dat een deel van de knelpunten en aanbevelingen al wordt al opgelost of meegenomen in aanhangige wetgeving (zoals de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg) of in voorbereiding zijnde wetgeving (zoals de wijziging van de Wet BIG).
Het resterende deel van de knelpunten en aanbevelingen wil ik oplossen met een wetsvoorstel waarmee een aantal wetten wordt gewijzigd zoals de Gezondheidswet, de Geneesmiddelenwet, de Opiumwet, de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, de Wet op de medische hulpmiddelen, de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

---

[2] 2015D06825.
[3] Kamerstuk 33 822, nr. 3.

Het laatstgenoemde wetsvoorstel zal naast de oplossing van specifieke knelpunten in de handhavingspraktijk ook enkele meer wetstechnische aanpasssingen bevatten. In bijlage 2 bij deze brief geef ik een voorlopige opsomming van de zaken die ik wil wijzigen.
Kiezen voor deze «verzamelwet» betekent dat ik de aanbeveling van de Thematische Wetsevaluatie om wettelijke bepalingen die betrekking hebben op de IGZ onder te brengen in één integrale IGZ-wet anders invul. In de kabinetsreactie van februari 2013 naar aanleiding van de rapporten Sorgdrager en Van der Steenhoven heb ik de Tweede Kamer al laten weten een dergelijk wetsvoorstel niet te zullen voorbereiden. Op het argument van de evaluatiecommissie dat wettelijke vastlegging belangrijk is voor het vastleggen van de onafhankelijkheid van de inspectie, heb ik in het voorgaande al gereageerd. Resteert het argument van de overzichtelijkheid van de bevoegdheden van de IGZ. Dit argument acht ik niet doorslaggevend omdat een integrale IGZ-wet als nadeel heeft dat dan in specifieke wetten waarin sectoren van de gezondheidszorg zijn gereguleerd (bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet) de bepalingen over het IGZ-toezicht gaan ontbreken. Dit nadeel is sterker als in die sector meerdere toezichthouders actief zijn waarvoor de bepalingen wel in die wet zijn opgenomen.

Luik 3: Benutting van de aanwijzingsbevoegdheid.

In het AO IGZ van 30 oktober 2014 heb ik met uw Kamer uitvoerig van gedachten gewisseld over de mogelijkheden om in te grijpen bij de (besturen van) zorginstellingen die ondermaatse zorg leveren (Kamerstuk 33 149, nr. 31). Daarbij is ook het rapport aan de orde geweest dat de Landsadvocaat in 2013 op mijn verzoek heeft opgesteld over de mogelijkheden voor bestuurlijke ondertoezichtstelling waar ik uw Kamer eerder over geïnformeerd heb[4]. Dat rapport wijst op mogelijkheden om de aanwijzingsbevoegdheid op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen inventiever te benutten. In het AO heb ik uw Kamer toegezegd het beleidskader op te stellen dat hiervoor is aanbevolen.
De bevoegdheid tot het geven van een aanwijzing ligt bij mij als Minister. Uit het op te stellen beleidskader moet blijken in welk soort situaties en op welke wijze het aanwijzingsinstrument wordt ingezet en hoe die inzet zich verhoudt tot de handhavingsinstrumenten waarover de IGZ zelf al beschikt. In het kader van de ruggensteun aan de IGZ wil ik ook stil staan bij de vraag of, en zo ja in welke situaties, mandatering van de aanwijzingsbevoegdheid bevoegdheid aan de IGZ wenselijk is. Technisch is het aanwijzingsbevoegd maken van de Inspectie eenvoudig te realiseren door een aanpassing van de mandaatregeling VWS. Deze mogelijkheid is ook al voorzien in de Wet uitvoering bestuursrechtelijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv)[5]. In de memorie van toelichting van die wet is het volgende opgenomen: *«Om de slagkracht van de inspectie te vergroten, zal de inspectie mandaat krijgen om zelf (namens de Minister) dergelijke aanwijzingen te geven. De inspectie hoeft dan niet eerst aan de Minister een advies uit te brengen tot het geven van een aanwijzing, waarna deze tot een dergelijke aanwijzing moet besluiten»*.

Bevoegdheid van de IGZ voor inzage in patiëntendossiers

Bij de inwerkingtreding van de hiervoor genoemde Wubhv in 2010 heeft de IGZ inzagebevoegdheid gekregen in patiëntendossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt. Bij de behandeling van de Wubhv heeft de Eerste Kamer om regels gevraagd aan de hand waarvan de IGZ van de gegeven bevoegdheid gebruik zou maken. In een briefwis-

---

[4] Kamerstuk 32 012, nr. 17, 20 december 2013.
[5] Kamerstuk 31 122.

seling heeft de toenmalige Minister Klink een aantal uitgangspunten geformuleerd[6].
In 2014 heeft de IGZ van het inzagerecht gebruik gemaakt in het kader van een landelijk thematisch onderzoek naar de overdracht van patiëntengegevens tussen ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg en huisarts. Een aantal huisartsen heeft toen de inzagebevoegdheid van de IGZ in twijfel getrokken[7]. Dit heeft ertoe geleid dat de KNMG een commissie heeft ingesteld om over deze kwestie haar licht te laten schijnen. In haar in juli 2014 verschenen rapport[8] is de commissie tot het eindoordeel gekomen dat de IGZ in het geval van het thematische onderzoek zonder voorafgaande toestemming de patiëntendossiers kon inzien. Tegelijkertijd is de commissie van mening dat wat er destijds in de briefwisseling tussen de Minister van VWS en de Eerste Kamer aan kaderstelling tot stand is gekomen, een verbrokkelde en onvolledige indruk maakt en dat de in het vooruitzicht gestelde beleidsregels van de IGZ achterwege zijn gebleven. Dit brengt de commissie tot het aanreiken van een kader voor het opstellen van beleidsregels waarmee de IGZ duidelijk kan maken hoe zij met haar wettelijke bevoegdheid om gaat. Ik ben de commissie daarvoor erkentelijk.

Het kader dat de commissie voorstelt berust op twee hoofdpijlers:
1. De inspectie maakt per geval een gemotiveerde weging vooraf ten aanzien van doel, noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit van de voorgenomen inzage zonder voorafgaande toestemming. Een dergelijk stuk vooraf geeft volgens de commissie duidelijkheid aan de betrokken zorgaanbieders en kan tevens gebruikt worden voor de voorlichting aan de patiënten die het aangaat.
2. Als leidraad voor de IGZ zou moeten gelden dat de IGZ van haar inzagebevoegdheid gebruik maakt als het vragen van toestemming «in redelijkheid» niet mogelijk is of «in redelijkheid» niet kan worden verlangd. Van beide gevallen schetst de commissie een aantal denkbare situaties. Volgens de commissie accentueren de woorden «in redelijkheid» de te respecteren beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit terwijl ze tegelijkertijd voldoende ruimte laten voor niet voorziene omstandigheden die zich in het toezicht altijd kunnen voordoen.

Zoals de commissie in het rapport terecht stelt, geeft de wet de IGZ de bevoegdheid zonder toestemming dossiers van patiënten in te zien voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van haar toezicht. Ik onderschrijf dat het wenselijk is dat de IGZ het gebruik van de bevoegdheid vastlegt in voor iedereen kenbare beleidsregels, zodat duidelijk is hoe zij haar bevoegdheid hanteert. Ik onderschrijf daarbij ook de notie van de commissie dat de op te stellen beleidsregels de inspectie voldoende discretionaire ruimte moeten bieden om per concreet geval een evenwichtige afweging omtrent de toepassing van de bevoegdheid te kunnen maken.

Onder de bestaande wetsbepaling zullen de nieuwe door de IGZ te formuleren beleidsregels voor de gebruikmaking van het inzagerecht in de plaats treden van de uitgangspunten die Minister Klink tijdens de behandeling van de Wubhv in de Eerste Kamer heeft geformuleerd. Het

---

[6] Samengevat komen deze uitgangspunten erop neer dat de IGZ van haar inzagebevoegd-heid gebruik maakt als toestemming vragen blijvend onmogelijk is of onevenredig belastend is.
[7] Dat onderzoek was ingesteld om inzicht te krijgen in de overdracht van patiëntengegevens tussen ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg en huisarts.
[8] Het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ Onderzoek in opdracht van de artsenfederatie KNMG door mr. A.C. de Die, prof. mr. J.K.M. Gevers, prof. mr. J.H. Hubben, 14 juli 2014.

door de commissie aangereikte kader zal daarbij worden betrokken. Daarbij zal wel goed moeten worden bezien of dat wat de commissie voorstelt wenselijk en bruikbaar is voor alle toezichtsituaties. Die situaties kunnen uiteenlopen van omvangrijke onderzoeken waarbij een grote hoeveelheid medische persoonsgegevens moet worden ingezien tot het onderzoek van individuele casuïstiek en calamiteiten en inzage bij onaangekondigde inspectiebezoeken.

Voor de volledigheid van mijn reactie op het commissierapport ga ik tot slot nog in op twee zaken waarvoor de commissie bepleit het wettelijk kader te verduidelijken:

– Waar inzage zonder toestemming mogelijk is moet ook de mogelijkheid bestaan een kopie te maken.
– De inspectie mag door inzage verkregen gegevens gebruiken voor andere toezichtstaken als er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken en de persoonlijke levenssfeer van de betrokken patiënten daarbij zo ver als mogelijk wordt beschermd.

Beide wensen voor aanpassing van de wet zijn ook aanbevolen in de Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg (aanbevelingen 17 en 19). Voor mijn reactie daarop verwijs ik naar bijlage 1 bij deze brief waarin ik inga op de aanbevelingen van deze wetsevaluatie.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Reactie van de Minister van VWS op de 48 aanbevelingen uit de thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van zorg

I Uitgangspunten van beleid en wetgeving

Aanbeveling 1.
Het verdient aanbeveling om vanuit een brede beleidsfocus te blijven zoeken naar effectieve vormen van toezicht en een zorgvuldige balans te bewaren tussen een meedenkende en meer sanctionerende toezichtstijl.

Reactie op aanbeveling 1
Het verbetertraject van de IGZ is ingezet om een accentverschuiving teweeg te brengen van minder meedenkend naar meer sanctionerend toezicht. Terecht waarschuwt de cie ervoor hierin niet te ver door te schieten maar goed oog te blijven houden voor de gewenste balans, samengevat met de term responsief toezicht. Dit betekent dat de manier waarop de IGZ optreedt is afgestemd op de aard van de risico's en de mate waarin een zorgaanbieder zelf verantwoordelijkheid neemt voor veiligheid en kwaliteit. De responsiviteit van het toezicht uit zich dan in de frequentie van inspectiecontacten en de inzet van maatregelen.

Aanbeveling 2.
Leg in de wet vast dat de Minister van VWS zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de in rapportages neergelegde oordelen van de IGZ over de kwaliteit van zorg.

Reactie op aanbeveling 2
Aan aanbeveling 2 ligt de gedachte ten grondslag dat een onafhankelijke oordeelsvorming belangrijk is voor het gezag en de slagkracht van een toezichthouder. In zijn reactie op het WRR rapport «Toezien op publieke belangen» in de zomer van 2014 onderschrijft het kabinet dit uitgangspunt. Tegelijkertijd stelt het kabinet in die reactie ook dat onafhankelijk en onpartijdig toezicht houden goed mogelijk is binnen de ministeriële verantwoordelijkheid. Om toch de onafhankelijkheid van de Inspecties steviger te markeren ziet het kabinet een ministeriële regeling als een goed middel daarvoor. In lijn hiermee wil ik binnenkort een Besluit taakuitoefening IGZ in de Staatscourant bekend maken waarin met betrekking tot de onafhankelijkheid in ieder geval geregeld is:
- *dat de Minister geen aanwijzingen aan de Inspectie geeft over de wijze waarop een onderzoek wordt verricht of over de bevindingen, oordelen en adviezen van de inspectie;*
- *dat het geven van een aanwijzing aan de Inspecteur-Generaal alleen aan de Minister is voorbehouden en niet wordt gemandateerd en*
- *dat wanneer de Minister een aanwijzing geeft, zij/hij dit onverwijld meldt aan het parlement.*

Aanbeveling 3.
Regel in de wet dat de IGZ jaarlijks een werkprogramma opstelt dat de goedkeuring behoeft van de Minister.

Reactie op aanbeveling 3
Evenals het wettelijk vastleggen van de onafhankelijkheid van een inspectie die onder het gezag van de Minister is geplaatst is ook het wettelijk regelen van de procedure met betrekking tot het werkprogramma wat het kabinet betreft niet aan de orde. Maar ook voor deze aanbeveling geldt dat het voor de positionering van de IGZ goed is wanneer die procedure publiek bekend is. Daarom zal ook de opstelling en goedkeuring van het werkprogramma onderdeel zijn van het ministerieel

Besluit taakuitoefening IGZ die ik in de reactie op aanbeveling 2 heb aangekondigd.

Aanbeveling 4.
Beperk artikel 36 lid 1 onder a Gezondheidswet tot de taak van de IGZ om de kwaliteit van de gezondheidszorg te beoordelen en te bevorderen.

Reactie op aanbeveling 4
In lid 1a van artikel 36 van de Gezondheidswet is de IGZ opgedragen onderzoek te verrichten naar de staat van de volksgezondheid en de determinanten daarvan alsmede, waar nodig, het aangeven en bevorderen van middelen tot verbetering daarvan. Ik zie geen reden deze tekst aan te passen. De onderzoekstaak die in het eerste lid onder a is geregeld heeft, alhoewel ruim geformuleerd, bij mijn weten als zodanig niet tot grote discussies geleid. De IGZ vult deze taak in vanuit haar verantwoordelijkheid voor toezicht op de veiligheid en kwaliteit van zorg. Dat de IGZ dat vanuit die insteek doet op basis van lid 2 van artikel 36 is mijns inziens genoegzaam bekend.

Aanbeveling 5.
Neem in de wet met betrekking tot de IGZ de volgende uitgangspunten op:
- ***De IGZ oefent het toezicht uit op zodanige wijze dat instellingen en beroepsbeoefenaren niet meer worden belast dan voor een zorgvuldige uitoefening van het toezicht noodzakelijk is;***
- ***De intensiteit van het toezicht is afhankelijk van de kwaliteit van de zorg en de mate van naleving van wettelijke voorschriften;***
- ***De uitoefening van het toezicht is er mede op gericht betrokkenen te informeren over de ontwikkeling van kwaliteit van de zorg.***

Reactie op aanbeveling 5
De eerste twee van de in deze aanbeveling verwoorde uitgangspunten zijn feitelijk al verweven in de Algemene wet bestuursrecht. Ik zie daarom geen reden deze uitgangspunten wettelijk te verankeren. Naast de toezichthoudende taak heeft de IGZ een onderzoekstaak en adviseert zij de Minister gevraagd en ongevraagd. In dat kader en op basis van andere wetten heeft de IGZ al mogelijkheden om «de buitenwereld» en de Minister over bepaalde ontwikkelingen in de kwaliteit van zorg te informeren. Ook het als derde genoemde uitgangspunt hoeft daarom niet wettelijk te worden verankerd.

Aanbeveling 6.
Pas de wetgeving zo aan dat de IGZ eigenstandig kan beslissen over het verlengen van een bevel, over het geven van een aanwijzing en over het geven van een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang.

Reactie op aanbeveling 6
In de brief aan de Tweede Kamer waarbij deze reactie een bijlage is kondig ik voor 2015 een drieluik aan van maatregelen waarmee ik aan de door mij aan de IGZ toegezegde ruggensteun inhoud geef. Het eerste luik is het besluit Taakuitoefening IGZ die ik in de reactie op de aanbevelingen 2 en 3 heb aangekondigd. Het tweede luik is een verzamelwetsvoorstel versterking handhavingsinstrumentarium. Het derde luik is een beleidskader waarin uiteen wordt gezet op welke wijze ik gebruik wil maken van het aanwijzingsinstrument dat mij op grond van de Kwaliteitswet ter beschikking staat. De inzet van het aanwijzingsinstrument zal worden

afgewogen tegen de handhavingsinstrumenten die de Inspectie zelf kan inzetten. Ook zal hierbij worden bezien in welke gevallen mandatering van de aanwijzingsbevoegdheid aan de IGZ van meerwaarde kan zijn.

Aanbeveling 7.
Verbeter de toegankelijkheid van de beleidsregels van de IGZ, door deze op een herkenbare plaats binnen de website van de IGZ bijeen te brengen.

Aanbeveling 8.
Beleidsregels (waaronder begrepen toezichtkaders) zijn een zodanig belangrijk instrument, dat aanbevolen wordt daarvoor met betrekking tot de IGZ een wettelijke grondslag te creëren.[9]

Aanbeveling 9.
Het is voor de legitimatie van beleidsregels (waaronder begrepen toezichtkaders) alsmede voor de positie van de toezichthouder van belang dat het veld bij het opstellen daarvan geconsulteerd wordt. Het verdient aanbeveling dit wettelijk te regelen.

Reactie op aanbeveling 7, 8 en 9
Aanbeveling 7 onderschrijf ik. In het kader van het actieve openbaarmakingsbeleid is de IGZ hiermee bezig. De Tweede Kamer zal hierover nader worden geïnformeerd. Voor aanbeveling 8 verwijs ik naar de artikelen 4:81 t/m 4:84 van de Algemene Wet Bestuursrecht. (Artikel 4:81 Awb regelt wanneer een bestuursorgaan beleidsregels mag vaststellen, artikel 4:82 Awb legt vast dat het bestuur een besluit kan motiveren met verwijzing naar een beleidsregel, artikel 4:83 Awb geeft voorschriften voor de bekendmaking van beleidsregels en artikel 4:84 bepaalt enerzijds dat een bestuursorgaan handelt overeenkomstig de beleidsregel, maar anderzijds dat van een beleidsregel kan worden afgeweken, als er sprake is van gevolgen van de toepassing van de beleidsregel voor één of meer belanghebbenden die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen). Voor het toezicht van de IGZ acht ik dit wettelijk kader voor de toepassing van beleidsregels adequaat en zie geen noodzaak dit anderszins wettelijk te regelen. In de Algemene Wet Bestuursrecht is niet verankerd dat de toezichthouder het veld consulteert bij het opstellen van beleidsregels, zoals aanbeveling 9 bepleit. Het is wel een werkwijze die de IGZ zoveel mogelijk in praktijk probeert te brengen bij toezichtkaders.

Aanbeveling 10.
Vervang de beleidsregels van de IGZ over het melden van calamiteiten door een regeling bij of krachtens wet.[10]

Reactie op aanbeveling 10
Deze aanbeveling wordt uitgevoerd. Op dit moment is de Amvb die het afhandelen van calamiteitenmeldingen gaat regelen onderdeel van de parlementaire behandeling van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg.

---

[9] Zie ook met betrekking tot de NZa, art 57 WMG.
[10] Art. 11 lid 2 van het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel met Kamerstuk 32 402 (Wkkgz) biedt daarvoor een basis.

Aanbeveling 11.
Werk het handhavingsbeleid van de IGZ nader uit, door het formuleren van criteria op basis waarvan de IGZ besluit wel of niet handhavend op te treden.[11]

Reactie op aanbeveling 11
Ik onderschrijf deze aanbeveling. De IGZ is op dit moment bezig met het opnieuw bezien van het handhavingsbeleid.

Aanbeveling 12.
Breng de algemene wettelijke bepalingen met betrekking tot de IGZ (bestaande bepalingen en de in dit onderzoek aanbevolen wetgeving) bijeen in een nieuwe, integrale wettelijke regeling. Een dergelijke wettelijke regeling kan bestaan uit bepalingen die thans zijn opgenomen in de Gezondheidswet, de wet Big, de Kwaliteitswet zorginstellingen (respectievelijk het wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg) en de Leidraad meldingen 2013 van de IGZ, alsmede uit bepalingen die thans niet in de wet zijn opgenomen, maar die met het oog op de onafhankelijkheid en het gezag van de toezichthouder wel degelijk wettelijke verankering verdienen. In een bijlage bij dit hoofdstuk geven wij op basis hiervan een hoofdlijnenschets van een «Wet toezicht kwaliteit zorgsector». In deze hoofdlijnenschets zijn niet alleen de reeds genoemde aanbevelingen verwerkt,maar ook enkele aanbevelingen die hieronder nog aan de orde komen.

Reactie op aanbeveling 12
In de kabinetsreactie op de rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven van 2 feb 2013 heb ik aangeven geen nieuwe integrale IGZ-we t te zullen maken. Daar lag onder meer de principiële gedachte aan ten grondslag dat het bestuurlijk en juridisch niet aangewezen is een wettelijke regeling te maken voor een inspectie die onder het gezag van een Minister is geplaatst. Zoals ik in de reactie op de aanbeveling 2 heb aangegeven heeft het kabinet deze lijn bevestigd in zijn reactie op het WRR-rapport «Toezien op publieke belangen». Ook het argument dat een integrale toezichtwet de overzichtelijkheid van het toezicht zou bevorderen acht ik niet overtuigend omdat een integrale wet als nadeel heeft dat dan in specifieke wetten waarin sectoren van de gezondheidszorg zijn gereguleerd (bijv Geneesmiddelenwet) de bepalingen over het IGZ-toezicht ontbreken. Dit nadeel doet zich sterker gevoelen als in die sector andere toezichthouders actief zijn, waarvan de bevoegdheden wel in die wet zijn geregeld. Dit neemt niet weg dat het opportuun is om bepaalde bevoegdheden of verplichtingen van de IGZ die naar sector niet zijn verbijzonderd, op een centrale plaats te regelen. Als voorbeelden noem ik de aanhangig gemaakte wijziging van de Gezondheidswet waarin de actieve openbaarmaking wordt geregeld en het voornemen om in diezelfde wet de IGZ de bevoegdheid te geven last onder bestuursdwang op te leggen als niet meegewerkt wordt aan de uitoefening van toezicht.

II Bevoegdheden, instrumenten en uitvoeringspraktijk

Aanbeveling 13.
Licht de bijzondere wetten waarin bepalingen over toezicht zijn opgenomen door op consistentie in het toedelen of juist beperken van toezichtbevoegdheden krachtens titel 5:2 Awb.

[11] Dit dient tevens ter operationalisering van art. 24 lid 5 van het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel met Kamerstuk 32 402 (Wkkgz).

Reactie op aanbeveling 13
In het kader van de aan de IGZ toegezegd ruggensteun is een integrale verkenning gedaan naar de wijze waarop de toezichtbevoegdheden van de IGZ krachtens titel 5:2 Awb in de verschillende bijzondere wetten is opgenomen. Bij de beoordeling of sprake is van een passende toedeling heeft als uitgangspunt gegolden dat aannemelijk is dat de IGZ die toegedeelde bevoegdheid nodig heeft om te kunnen beoordelen of de wet wordt nageleefd. Daaruit is naar voren gekomen dat die toedeling in de bijzondere wetgeving op dit moment als adequaat kan worden aangemerkt.

Aanbeveling 14.
Voorzie in een expliciete wettelijke grondslag voor het openbaar maken van gegevens over onder toezicht gestelden door de IGZ.

Reactie op aanbeveling 14
Aan deze aanbeveling wordt tegemoet gekomen met de aanpassing van de Gezondheidswet. Het voorstel tot wijziging van die wet is inmiddels in behandeling bij de Tweede Kamer (Kamerstuk 34 111).

Aanbeveling 15.
Stel een beleidsregel op waarin het (tijdelijk) formuleren van kwaliteitsnormen door de IGZ wordt gelegitimeerd en geregeld. Neem daarin de door de IGZ in acht te nemen procedure en voorwaarden op (alles ondernomen om het veld zelf in beweging te krijgen, het formuleren van een norm door de IGZ kan geen uitstel lijden, goede onderbouwing, nadien accordering door het veld of beredeneerd alternatief).

Reactie op aanbeveling 15
Het is juist dat het uitgangspunt is dat de sector zichzelf normen oplegt op naleving waarvan de IGZ toezicht houdt. Dit is vastgelegd in de Kwaliteitswet en de Wet BIG. Echter, waar de sector tekort schiet in het zichzelf opleggen van normen die bepalend zijn voor de kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg (en het Kwaliteitsinstituut nog niet heeft opgetreden), hanteert de toezichthouder in bepaalde situaties handhavingrichtlijnen. Dit heeft in de praktijk een aanjagend effect op de betreffende sector om zelf normen op te stellen. In voorkomende gevallen doet de IGZ dit ook.

Aanbeveling 16.
Handhaaf in de komende wetgeving een bevelsmogelijkheid voor de IGZ die ruimer is dan het huidige bevel op grond van de Kwaliteitswet. Neem deze bevelsmogelijkheid ook op in wettelijke regelingen die nu alleen voorzien in strafrechtelijke sanctionering van het schenden van de betreffende wettelijke bepalingen.

Reactie op aanbeveling 16
In de verkenning waarnaar ik in de reactie op aanbeveling 13 heb verwezen, is ook deze aanbeveling meegenomen. Concreet gaat het om de vraag of onder andere in de Wet afbreking zwangerschap, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet veiligheid en kwaliteitsmateriaal en de Wet op het bevolkingsonderzoek een bevelsmogelijkheid moet komen. Ik overweeg in ieder geval om in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen een bevelsmogelijkheid op te nemen. Daarvoor wordt bezien hoe al bestaande bestuursrechtelijke instrumenten zich verhouden tot het bevel en hoe die instrumenten in de diverse wetten op elkaar kunnen worden afgestemd. Ik zal hiernaar verder onderzoek doen en als dit mogelijk blijkt met voorstellen komen.

Aanbeveling 17.
Voeg aan de wettelijke bepaling(en) inzake het afgeleid beroepsgeheim van de IGZ toe dat deze onder het (afgeleid) beroepsgeheim vallende gegevens mag gebruiken voor zover enig wettelijk voorschrift daartoe verplicht of dit overigens noodzakelijk is voor een goede taakvervulling. Bij de uitoefening van die bevoegdheid is het uitgangspunt dat er geen andere mogelijkheid is het beoogde doel te bereiken dan met gebruikmaking van de (medische) persoonsgegevens van betrokkene (en dient de privacy van de persoon op wie de gegevens betrekking hebben wel zo vergaand mogelijk te worden beschermd).

Reactie op aanbeveling 17
In de Kwaliteitswet en de Wet BIG is bepaald dat in afwijking van de geheimhoudingsplicht van artikel 5:20, tweede lid Awb, de toezichthouder bevoegd is tot inzage van de patiëntendossiers, voor zover dat voor de vervulling van de taak van de toezichthouder noodzakelijk is. Daarmee is mijns inziens afdoende geregeld wat aanbeveling 17 beoogt: de IGZ de bevoegdheid geven onder het afgeleid beroepsgeheim vallende gegevens te gebruiken voor haar toezichtstaken. Een en ander neemt niet weg dat het gewenst is de Wmg en de wetten waarin het inzagerecht is geregeld zo veel mogelijk in overeenstemming met elkaar te brengen. Ik zal de bestaande praktijken met elkaar vergelijken en bezien waar harmonisatie van regelgeving mogelijk is. Waar mogelijk kom ik met voorstellen om die harmonisering tot stand te brengen. Zie ook de reactie op aanbeveling 19.

Aanbeveling 18.
Verhelder de betekenis van artikel 65 lid 8 Big in het licht van de juridische ontwikkelingen van de afgelopen jaren en pas deze wetsbepaling indien nodig aan.

Reactie op aanbeveling 18
Met de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving heeft de IGZ in 2010 in de Kwaliteitswet, de Wet BIG en de Gezondheidswet de bevoegdheid gekregen patiëntendossiers in te zien zonder toestemming van de patiënt. Daaraan is tegelijkertijd een geheimhoudingsplicht gekoppeld. Op grond hiervan moet de IGZ-ambtenaar dezelfde geheimhouding betrachten als de beroepsbeoefenaar van wie de informatioe afkomstig is. De betekenis hiervan is onder meer dat de IGZ in beginsel niet kan beslissen over verzoeken van het OM om informatie te overleggen voor zover die informatie gezondheidsgegevens van een patiënt bevatten. Hiermee is dus de grens gemarkeerd tot hoever de IGZ op grond van artikel 65 lid 8 Wet BIG mag gaan bij de informatieverstrekking aan het OM. In het geactualiseerde samenwerkingsprotocol is de keuze gemaakt aan te sluiten bij de jurisprudentie.

Aanbeveling 19.
Bepaal expliciet in de desbetreffende wettelijke bepalingen dat het wettelijke inzagerecht van de IGZ ook een recht op afschrift inhoudt.

Reactie op aanbeveling 19
Naar mijn mening is het expliciet wettelijk regelen dat inzagerecht ook recht op afschrift inhoudt niet nodig. Artikel 5:17, eerste lid, Awb geeft de IGZ de bevoegdheid inzage te vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden. Het tweede lid van dat artikel zegt dat de IGZ van die gegevens en bescheiden kopieën mag maken. Daarnaast legt artikel 5:20, eerste lid, Awb een ieder de verplichting op aan een toezichthouder alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen in de uitoefening van zijn bevoegdheden. Daartoe behoort de genoemde

bevoegdheid tot het uitoefenen van het inzagerecht en het maken van kopieën. Artikel 5:20, tweede lid, Awb bepaalt dat betrokkenen hun medewerking kunnen weigeren, omdat bijvoorbeeld de geheimhoudingsplicht die voortvloeit uit het medisch beroepsgeheim dat vereist. In diverse specifieke wetten (bijvoorbeeld artikel 87, tweede lid, Wet BIG) is evenwel bepaald dat in afwijking van de geheimhoudingsplicht van artikel 5:20, tweede lid Awb de toezichthouder bevoegd is tot inzage van de patiëntendossiers, voor zover dat voor de vervulling van de taak van de toezichthouder noodzakelijk is. Patiëntendossiers zijn in deze context zakelijke gegevens en bescheiden omdat het gegevens zijn die de beroepsbeoefenaar onder zich heeft in het kader van de beroepsuitoefening. De hierboven genoemde bepalingen, in samenhang bezien, leiden er mijns inziens toe dat indien het voor de uitoefening van taken door de IGZ noodzakelijk is kennis te nemen van patiëntendossiers, zij een beroep kan doen op artikel 5:17 Awb en dientengevolge ook bevoegd is kopieën te maken, zonder dat een beroepsbeoefenaar zijn medewerking met een beroep op zijn medisch beroepsgeheim kan weigeren.

Aanbeveling 20.
Schaf het College voor Medisch Toezicht als aparte entiteit af en incorporeer de functie van deze instantie in de regionale tuchtcolleges.[12] Hevel daarbij ook de specifieke maatregelen over die het college bij disfunctioneren wegens ziekte of verslaving kan treffen.

Reactie op aanbeveling 20
Ik neem deze aanbeveling over. In mijn reactie op de evaluatie van de Wet BIG van 2 december 2014 heb ik het voornemen uitgesproken het College van Medisch Toezicht organisatorisch onder te brengen bij de Tuchtcolleges. Daarmee wil ik de voorzitters van het tuchtcolleges de bevoegdheid geven om een melding te doen bij de IGZ als tijdens de behandeling van een tuchtzaak een vermoeden bestaat van ongeschiktheid. Als de IGZ daarop besluit een zaak wegens ongeschiktheid aan te brengen, dan zal de behandeling van de zaak wegens ongeschiktheid bij het zelfde tuchtcollege worden behandeld door een aparte kamer die is samengesteld voor beoordeling van de geschiktheid om het beroep uit te oefenen.

Aanbeveling 21.
Voorzie in een wettelijke grondslag voor het houden van toezicht op niet-naleven voorwaarden bij voorwaardelijke schorsing en de bevoegdheid van de IGZ om het tuchtcollege voor de gezondheidszorg dat de maatregel heeft opgelegd te verzoeken de voorwaardelijke maatregel om te zetten in een onvoorwaardelijke maatregel.[13]

Aanbeveling 22.
In de beleidsregels van het OM resp. het Samenwerkingsprotocol IGZ – OM dient de taakverdeling inzake het toezicht op de naleving van de door de strafrechter opgelegde voorwaarden door de desbetreffende zorgaanbieder geregeld te worden.

Reactie op aanbeveling 21
Zoals ik in mijn reactie op de evaluatie wet BIG heb aangegeven neem ik deze aanbeveling over wat betreft het toezicht op de naleving van de

---

[12] Zie ook de gelijkluidende aanbeveling uit zowel het eerste evaluatierapport inzake de Wet Big (Cupurus-Bosma et al, 2002, p 213) als het tweede evaluatierapport betreffende deze wet (Sijmons et al, 2013, p. 278).
[13] In het rapport betreffende de tweede evaluatie van de Wet Big komen de onderzoekers tot een vergelijkbare aanbeveling (Sijmons et al, 2013, p. 277–278).

voorwaardelijke schorsing. Voor de overige tuchtmaatregelen is het toezicht door de IGZ al in de Wet BIG geregeld.
Aanbeveling 22 is nog niet meegenomen in de actualisatie van het samenwerkings- en informatieprotocol tussen het OM en de IGZ die ik aan de Tweede Kamer heb toegezegd. Hierover zal nog overleg met het Ministerie van V&J plaatsvinden.

Aanbeveling 23.
Verhelder dat de IGZ de ruimte heeft om met beroepsbeoefenaren afspraken te maken die erop zijn gericht dat betrokkene als zodanig werkzaam blijft, maar daartoe wel aan bepaalde voorwaarden (in de zin van verbeterpunten of -acties) moet voldoen.

Reactie op aanbeveling 23
Sinds september 2010 is het beleid dat als het beperken van de beroepsuitoefening nodig is de IGZ geen privaatrechtelijke, beroepsbeperkende afspraken, meer maakt, maar in plaats daarvan gebruik maakt van haar wettelijke bevoegdheden om publiekrechtelijke maatregelen te treffen. Binnen dit beleid zijn verbeterafspraken met de beroepsbeoefenaar mogelijk maar geen afspraken over de vrijwaring van een tuchtprocedure als de beroepsbeoefenaar de tuchtrechtelijke normen heeft overschreden.

Aanbeveling 24.
Overweeg in de wet te regelen dat werknemers en burgers/patiënten bij de IGZ «anoniem» kunnen melden. De IGZ weet dan wel wie de melding heeft gedaan, maar houdt desgevraagd in haar onderzoek de identiteit van de melder geheim.[14]

Reactie op aanbeveling 24
De aanbeveling wordt al uitgevoerd. In de Amvb van de Wkkgz, als opvolger van de Leidraad meldingen, is bepaald dat indien de melder heeft aangegeven anoniem te willen blijven voor anderen die bij de behandeling van de melding betrokken zijn dan de Inspectie, de Inspectie, binnen de grenzen van de Wet openbaarheid bestuur, waarborgen treft om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen. Het gaat hier om de zogenoemde «andere meldingen», die onderscheiden moeten worden van de verplichte meldingen door zorgaanbieders.
Voor de volledigheid merk ik ook op dat sinds 1 juli 2014 meldingen van burgers niet rechtstreeks bij de IGZ worden gedaan maar bij het Landelijk Meldpunt Zorg. Deze meldingen komen in aanmerking om aan de Inspectie te worden voorgelegd om te bezien of er een toezichtsonderzoek moet worden gestart wanneer:
- *de melding wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;*
- *de melding noodzaakt met het oog op het belang van goede zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs tot onderzoek;*
- *de melding heeft betrekking op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet;*
- *de burger vraagt er uitdrukkelijk om zijn melding als zodanig te behandelen.*

Aanbeveling 25:
Regel in de wet dat de cliëntenraad de IGZ kan verzoeken een onderzoek in te stellen naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de instelling.[15]

[14] Vgl. art. 26 Arbeidsomstandighedenwet.
[15] Vgl. art. 24 lid 6 Arbeidsomstandighedenwet.

Reactie op aanbeveling 25
Met het enquêterecht kunnen cliëntenraden wanbeleid aan de kaak stellen voor de ondernemingskamer van de rechtbank. Op dit moment is het enquêterecht uit de Wtzi slechts geldig voor zorgaanbieders met de rechtsvorm stichting of vereniging. In mijn reactie op het vso goed bestuur van 22 januari heb ik aangekondigd dat het enquêterecht van toepassing wordt op iedere zorgaanbieder, ongeacht de rechtsvorm.
Analoog aan het enquêterecht beveelt de commissie aan cliëntenraden wettelijk de bevoegdheid te geven de IGZ te verzoeken een onderzoek in te stellen naar de kwaliteit en veiligheid van de zorg in de betrokken instelling. Op dit moment wil ik zover niet gaan. Zoals ieder ander kan een cliëntenraad ook nu al een melding doen bij de IGZ dat sprake is van ondermaatse zorg.Het is dan aan de IGZ om te besluiten of deze melding een onderzoek als follow-up vereist.

Aanbeveling 26.
Neem in de Wet op de medische hulpmiddelen een verplichting op voor zorgaanbieders om incidenten met medische hulpmiddelen te melden aan de fabrikant.

Aanbeveling 27.
Draag ervoor zorg dat de IGZ incidenten met medische hulpmiddelen niet alleen registreert, maar ook analyseert en, indien nodig, structureel problemen aankaart.

Reactie op aanbeveling 26 en 27
Ik erken het belang van informatiedeling na markttoelating van een medische hulpmiddel. Daarom heb ik bij de onderhandelingen over nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen in Europa sterk en vooralsnog succesvol gepleit voor betere post-market surveillance door de fabrikant. Fabrikanten moeten actiever informatie over hun producten verzamelen om zo tijdig te kunnen ingrijpen en producten blijven verbeteren. De informatie van zorgverleners en patiënten over ervaringen met hulpmiddelen zijn ook erg belangrijk voor dit systeem.
Een wettelijke meldplicht voor zorgverleners aan fabrikanten is door VWS, IGZ en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) besproken. Een juridische verplichting aan zorgverleners wil ik pas opleggen nadat alle andere mogelijkheden voldoende verkend zijn. Andere instrumenten om informatie beter met elkaar te kunnen delen zijn besproken met de betrokken partijen. Als een incident een calamiteit betreft in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen dan zijn zorginstellingen op basis van deze wet verplicht om de calamiteit aan de inspectie te melden.
Op het moment dat de in gang gezette volledige vernieuwing van haar informatiesystemen geïmplementeerd is en met de uitbreiding van haar toezichtscapaciteit voor medische hulpmiddelen als gevolg van het Joint Action Plan, zal de IGZ kunnen inzetten op een goede informatievoorziening, op geavanceerde analyses van gemelde incidenten met medische hulpmiddelen en op het geven van geaggregeerde betekenisvolle overzichten.

Aanbeveling 28.
Het verdient aanbeveling dat de IGZ haar informatievoorziening beter op orde brengt, meer gebruik maakt van de informatie die zij reeds heeft verzameld en hieraan inzichten ontleent aangaande kwaliteit en veiligheid, door naast de casuïstische reactie op meldingen en calamiteiten deze ook systematisch nader te analyseren en daarover op geaggregeerd niveau te rapporteren.

Reactie op aanbeveling 28
Aan deze aanbeveling wordt tegemoet gekomen via het driejarige verbetertraject dat bij de IGZ is ingezet naar aanleiding van de rapporten van mevrouw Sorgdrager en de heer Van der Steenhoven. Aanpassing van het informatiesysteem aan de eisen van een moderne toezichthouder is één van de hoofddoelen van het verbetertraject.

Aanbeveling 29.
Beperk de voor het OM gemaakte uitzondering op de wettelijke bepaling inzake veilig melden (bijv. door net als in de Wet luchtvaart een beoordelingsrol te geven aan de rechter-commissaris) of schrap deze uitzondering.

Aanbeveling 30.
Verhelder in de wet of in de beleidsregels van IGZ en OM of meldingen uit interne systemen door deze instanties wel of niet mogen worden ingezien en zo ja, of de aldus verkregen gegevens als sturingsinformatie mogen worden gebruikt.

Reactie op aanbeveling 29 en 30
De IGZ heeft meerdere keren publiek gemaakt dat zij geen gegevens uit het VIM zal opvragen. Dit wettelijk vastleggen is wat de IGZ betreft niet nodig. Wat het OM betreft is relevant dat het vorderen van gegevens uit het VIM met de nodige wettelijke waarborgen is omkleed. Artikel 9, zesde lid, van de Wkkgz bepaalt dat gegevens uit het register voor interne meldingen, behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, niet in een strafrechtelijke procedure als bewijs kunnen worden gebruikt tenzij is voldaan aan de volgende wettelijke waarborgen en aanvullende waarborgen op grond van de «Aanwijzing feitenonderzoek/-strafrechtelijk onderzoek en vervolging in medische zaken (2010A022)»
- *Er moet sprake zijn van een vermoeden van een ernstig strafbaar feit (feiten waarbij sprake is van «opzet» of «schuld»),*
- *De gegevens voor het strafrechtelijk bewijs kunnen redelijkerwijs niet op een andere, minder belastende, manier worden verkregen,*
- *Het OM kan het vermoeden van een strafbaar feit onderbouwen met feiten en omstandigheden.*
- *De ernst van het vermoedelijk gepleegde strafbare feit rechtvaardigt de vordering.*
- *De Officier van Justitie moet vinden dat het indienen van een vordering bij de rechter commissaris opportuun is, waarbij hij over de noodzaak tot vorderen moet overleggen met de parketleiding en vervolgens met het Expertisecentrum Medische Zaken.*
- *De rechter commissaris moet vinden dat de vordering voldoet aan de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit voldoet.*

Omdat het hier gaat om zeer uitzonderlijke gevallen waar het OM op bestendige wijze mee moet omgaan, zie ik geen noodzaak voor een aanscherping van de Wkkgz. De gemaakte vergelijking met de Luchtvaartwet gaat mijns inziens niet op. Voor een uitgebreide juridische toelichting daarop verwijs ik naar de reactie op het Nader Rapport bij de behandeling van de Wkkgz in de Eerste Kamer.

Aanbeveling 31.
Bepaal in de Leidraad meldingen 2013 (dan wel in wetgeving terzake[16]) dat een calamiteitenmelding in eerste instantie niet de namen van de betrokken beroepsbeoefenaren en patient(en) behoeft te bevatten, maar dat de IGZ deze namen in een latere fase kan opvragen, als daartoe aanleiding bestaat.

---
[16] Zie aanbeveling 10.

Reactie op aanbeveling 31
Ik neem deze aanbeveling niet in zijn geheel over. In de Amvb van de Wkkgz, waarin de Leidraad meldingen zal opgaan, is voor de zorgaanbieder de verplichting opgenomen bij een melding van een calamiteit in eerste instantie aan de IGZ wel de gegevens van de betrokken cliënt/patiënt te verstrekken maar niet die van de betrokken zorgverlener. Het komt voor dat de Inspectie een melding ontvangt van een ander dan de zorgaanbieder, die inhoudelijk over dezelfde situatie gaat. Dan is het van belang dat de behandeling van de meldingen op elkaar worden afgestemd. De gegevens van de cliënt/patiënt zijn daarvoor nodig. Wat de contactgegevens van de betrokken zorgverlener(s) betreft, de Inspectie kan deze (op grond van artikel 8.6) ook na de melding van een calamiteit opvragen als zij die nodig heeft voor haar toezicht. Los daarvan is het de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om de gegevens van de betrokken zorgverlers(s) toch door te geven indien het functioneren van een zorgverlener daartoe aanleiding geeft.

Aanbeveling 32.
Neem in de wet op dat aan de IGZ te melden calamiteiten niet openbaar zijn.

Reactie op aanbeveling 32
Met de Wkkgz wordt deels tegemoet gekomen aan deze aanbeveling. In artikel 25, lid 3 is geregeld dat voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van de IGZ zijn gekomen waarvoor de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, gelijke verplichting voor de IGZ jegens anderen dan de cliënt geldt, net als voor ingeziene gegevens (geregeld in artikel 24). Dat verhindert dat die gegevens openbaar gemaakt worden. Het verschil met de huidige situatie is dus dat nu nog een Wob-weging en motivering plus bezwaar-en beroep nodig cq. mogelijk zijn, terwijl straks op grond van de Wkkgz de onder het afgeleide beroepsgeheim vallende gegevens niet meer openbaar zijn. Iets anders is of de afhandeling door de IGZ van een onderzoek naar aanleiding van een calamiteit wel of niet openbaar (actief of passief) is. Op dit moment maakt de IGZ inspectierapporten naar aanleiding van de melding van een calamiteit in principe niet actief openbaar. Verzoeken om een kopie op basis van de Wob van die inspectierapporten worden met inachtneming van de Wet openbaar bestuur (Wob) afgehandeld. De Wob heeft als uitgangspunt: openbaar, tenzij.

Aanbeveling 33.
Draag ervoor zorg dat de patiënt die met een calamiteit wordt geconfronteerd (en/of zijn familie) een afschrift krijgt van het door de instelling op te stellen onderzoeksrapport en van de afsluitbrief van de IGZ.

Reactie op aanbeveling 33
Als een zorgaanbieder van de IGZ de opdracht krijgt een eigen onderzoek te doen naar een calamiteit, dan moet die zorgaanbieder de cliënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande informeren over en betrekken bij dat onderzoek. Eén van de eisen die de IGZ op basis van de Leidraad Meldingen 2013 stelt, is dat de zorgaanbieder in zijn onderzoeksrapport aangeeft hoé hij dat doet. Als de IGZ bij de beoordeling van zo'n onderzoeksrapport van mening is dat de zorgaanbieder dit onvoldoende heeft gedaan, bijvoorbeeld omdat de zorgaanbieder zijn onderzoeksrapport niet met de patiënt heeft gedeeld, dan spreekt de IGZ de zorgaanbieder hier op aan, zodat deze dat alsnog doet. De IGZ kan dan ook besluiten zelf onderzoek te gaan verrichten naar de calamiteit. Ik wil in de AMvB van de Wkkgz expliciet opnemen dat de IGZ ook eisen stelt aan de wijze waarop

de zorgaanbieder de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande informeert over de onderzoeksresultaten van de zorgaanbieder. Wat betreft de afsluitbrief van de IGZ geldt op basis van de Leidraad Meldingen IGZ 2013 het volgende:

- *Als een patiënt of diens vertegenwoordiger dan wel nabestaande (via het Landelijk Meldpunt Zorg) zelf een calamiteit bij de IGZ heeft gemeld en/of is gehoord binnen een onderzoek dat de IGZ zelf naar de calamiteit heeft gedaan, dan stuurt de IGZ het eindrapport aan de patiënt op.*
- *Als dat niet het geval is en de IGZ een onderzoeksrapport van een zorgaanbieder naar een calamiteit zorgvuldig acht, dan sluit de IGZ het onderzoek en wordt vervolgens de melder, de zorgaanbieder, het betrokken bedrijf dan wel de klachtencommissie daarover door de IGZ geïnformeerd. De IGZ gaat er hierbij van uit dat de zorgaanbieder zelf de betrokkenen, onder wie de cliënt of zijn vertegenwoordigers, in kennis stelt van de vaststelling van de IGZ.*

Aanbeveling 34.
Draag ervoor zorg dat zorgaanbieders na afronding van elk calamiteitenonderzoek op hun website een korte, geanonimiseerde, beschrijving van de calamiteit en de «lessons learned» plaatsen.

Reactie op aanbeveling 34
Transparantie is een groot goed, maar ik wil er ook voor waken dat door transparantie onnodige angst ontstaat. Calamiteiten zijn nog steeds de uitzondering en niet de regel. Het is goed is dat binnen de zorgaanbieder veel transparantie bestaat over calamiteiten, zodat daar van geleerd wordt met verbeteringen tot gevolg. Het plaatsen van calamiteiten op websites, ook al zijn deze geanonimiseerd, zal door de betrokken zorgverleners toch snel kunnen aanvoelen als aan de schandpaal genageld worden en dat zal de meldingsbereidheid in het kader van «veilig intern melden» ondermijnen. Samengevat: interne transparantie om van fouten te leren en zorgen dat dezelfde fout niet nog een keer wordt gemaakt is goed maar bij externe transparantie past terughoudendheid.

Aanbeveling 35.
Het verdient aanbeveling om vanuit het perspectief van patiënten tot een op de kwaliteit van organisatie en bejegening gerichte aanvulling te komen van de normen op basis waarvan de IGZ de kwaliteit van zorg beoordeelt.

Reactie op aanbeveling 35
Met de start van het Kwaliteitsinstituut op 1 april 2014 wordt deze aanbeveling uitgevoerd. Het Kwaliteitsinstituut definieert kwaliteitsstandaarden als beschrijvingen van goede zorg vanuit het perspectief van de patiënt. Dat betekent het volgende:

- *het is niet meer vrijblijvend patiënten uit te nodigen voor het mee ontwikkelen en vaststellen van de kwaliteitsstandaard; in de criteria van het toetsingskader van de kwaliteitsstandaarden is geborgd dat patiëntenorganisaties mee moeten doen met het ontwikkelen en het aanbieden aan het register;*
- *onderdeel van een kwaliteitsstandaard moet een cliëntversie zijn plus een eventuele hulp bij de behandelkeuze, waarmee de patiënt in de spreekkamer ook goed geïnformeerd is;*
- *naast het verplicht stellen van deelname vanuit de patiëntenhoek aan de ontwikkeling, wordt in het Toetsingskader uitdrukkelijk gevraagd of er voldoende aandacht is geweest voor onderdelen vanuit het perspectief van de patiënt. Een vraag daarbij is bijvoorbeeld of de kwaliteitsstandaard een beschrijving bevat van het gehele zorgproces*

vanuit het perspectief van de cliënt,en of daarin voldoende uitspraken worden gedaan over het stellen van indicaties voor diagnostiek en behandeling.
- *er wordt de eis gesteld dat aan een kwaliteitsstandaard een meetinstrument verbonden is, dat voor de patiënt relevante informatie gaat opleveren. Ook aan de ontwikkeling van het meetinstrument wordt de deelname van de patiënt verplicht gesteld.*

Aanbeveling 36.
Leg in de wet vast dat burgers meldingen kunnen doen bij de IGZ, en dat de IGZ naar aanleiding van deze meldingen onderzoek zal doen als deze aanwijzingen bevatten voor (ernstige) structurele problemen met betrekking tot de kwaliteit van zorg.

Reactie op aanbeveling 36
Verheldering en versterking van de relatie tussen burgers en de IGZ is een belangrijk doel van het Landelijk Meldpunt Zorg dat sinds 1 juli 2014 operationeel is. Het LMZ beantwoordt vragen en begeleidt mensen bij de afwikkeling van hun klachten bij zorgaanbieders. Daarnaast is het LMZ het loket voor meldingen van burgers waar de triage plaatsvindt of de meldingen moeten worden doorgezet naar de IGZ, die vervolgens beziet of een toezichtsonderzoek moet worden gestart. Dit is het geval wanneer:
- *de melding wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;*
- *de melding noodzaakt met het oog op het belang van goede zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs tot onderzoek;*
- *de melding heeft betrekking op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet;*
- *de burger vraagt er uitdrukkelijk om zijn melding als zodanig te behandelen.*

Het oordeel of een melding aanleiding is om onderzoek te (laten) doen wil ik bij de IGZ laten omdat dat oordeel een noodzakelijke weging is van risico's. Het wettelijk regelen conform de aanbeveling laat hiertoe onvoldoende ruimte en kan licht tot verkeerde verwachtingen bij melders leiden. In de Wkkgz en de amvb onder de Wkkgz is mijns inziens afdoende geregeld hoe de IGZ omgaat met meldingen.

Aanbeveling 37.
Schrap artikel 8.1.4 uit het (concept)wetsvoorstel langdurige intensieve zorg.

Reactie op aanbeveling 37
Het bedoelde artikel 8.1.4 uit de consultatie versie van wetsvoorstel langdurige zorg komt in de definitieve wettekst niet meer voor.

III De relaties tussen toezichthouders en andere instanties

Aanbeveling 38.
Verbeter het overleg en de afstemming tussen de IGZ en het OM in situaties waarin beide instanties betrokken zijn bij c.q. actie willen ondernemen naar aanleiding van dezelfde casus.

Aanbeveling 39.
Leg in de beleidsregels van IGZ en OM de hoofdregel vast dat in situaties waarin zowel een strafvervolging als een bevel of een tuchtklacht mogelijk is een tuchtklacht of een bevel volstaat, tenzij er overtuigende argumenten zijn om in plaats daarvan of in aanvulling daarop een strafprocedure te beginnen. Expliciteer de criteria daarvoor.

Aanbeveling 40.
Verhelder en harmoniseer de passages in het Samenwerkingsprotocol IGZ- OM en de Aanwijzing medische zaken van het OM over samenloop tussen strafrechtelijke, bestuursrechtelijke en tuchtrechtelijke handhaving.

Reactie op de aanbevelingen 38, 39 en 40
Zoals ik in mijn reactie van 2 december 2014 op de Evaluatie wet BIG heb gesteld vind ik het van groot belang dat in situaties waarin het traject van de IGZ en het OM samenlopen, zorgvuldig gehandeld wordt. Een goede pro-actieve communicatie en bijbehorende informatieuitwisseling is daarvoor een voorwaarde en wordt daarom opgenomen in het geactualiseerde samenwerkingsprotocol tussen de IGZ en het OM. De hoofdregel van het strafrecht als ultimum remedium(aanbeveling 39) is daarin niet expliciet opgenomen. De hoofdreden hiervoor is dat de gevraagde criteria niet zijn te geven omdat het per zaak kan verschillen welk handhavingsinstrument het meest is aangewezen. Voor de situaties waarin de IGZ en het OM daarover van mening verschillen voorziet het samenwerkingsprotocol in een escalatie procedure.

Aanbeveling 41.
Verhelder in het Protocol IGZ – NZa de taakverdeling tussen de IGZ en NZa met betrekking tot het toezicht op de transparantie van de kwaliteit van zorg.

Reactie op aanbeveling 41
Het protocol IGZ-NZa wordt vóór de zomer van 2015 geactualiseerd. Daar waar het gaat om toezicht op de transparantie van kwaliteit van zorg (jegens de consumenten) is deze taak uitsluitend nog toebedeeld aan de NZa. Zorginstituut Nederland stimuleert het veld om transparant te zijn over kwaliteit en heeft zo nodig doorzettingsmacht om transparantie af te dwingen. De IGZ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg en medische producten. Deze taakverdeling tussen de drie organisaties schept de gevraagde verduidelijking. Dit laat onverlet dat, waar het op de beoordeling van geleverde kwaliteit gaat, de NZa conform artikel 19 Wmg het oordeel van de IGZ volgt.

Aanbeveling 42.
Intensiveer het contact en de informatie-uitwisseling tussen de IGZ en zorgverzekeraars.

Aanbeveling 43.
Neem voor de informatie-uitwisseling tussen de IGZ en zorgverzekeraars een grondslag in de wet op. Bepaal daarbij dat de betreffende zorgaanbieder over de informatie-uitwisseling wordt geïnformeerd.[17]

Reactie op aanbeveling 42 en 43
De IGZ en de zorgverzekeraars zullen in de contacten die zij al hebben de informatie-uitwisseling en de mogelijkheden die de wet hiervoor biedt bezien.

Aanbeveling 44.
Het verdient aanbeveling om te komen tot een explicitering van de verhouding tussen het interne en het externe toezicht, en van

[17] Zie bijvoorbeeld ook de wettelijke gegevensstromen tussen NZa en verzekeraars in de Wmg, maar ook art. 29a Arbeidsomstandighedenwet en de samenwerkingsbepalingen in de Wet toezicht accountantsorganisaties.

de verantwoordelijkheden die – in het verlengde daarvan – de overige partijen dragen voor veiligheid en kwaliteit.

Reactie op aanbeveling 44
Voor het inspectietoezicht op de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid zijn de Wet toelating zorginstellingen(Wtzi) en de Kwaliteitswet zorginstellingen leidend. Zo houdt de IGZ op basis van artikel 35 Wtzi toezicht op de naleving van de governance bepalingen uit deze wet. Waar het gaat om de verhouding tussen het intern toezicht door bijvoorbeeld Raden van Toezicht en extern toezicht is voor het toezicht van de IGZ de wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen leidend. De Raad van Bestuur is wettelijk eindverantwoordelijk voor het leveren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg en het voldoen aan de voorwaarden om dit ook mogelijk te maken. Het primaire aanspreekpunt voor de inspectie is en blijft daarom de Raad van Bestuur. Maar de Raad van Toezicht maakt een belangrijk en onmisbaar deel uit van de bestuurlijke verantwoordelijkheidsverdeling voor kwaliteit en veiligheid. De Raad van Toezicht houdt immers toezicht op de wijze waarop de Raad van Bestuur haar verantwoordelijkheid ook aantoonbaar invult en waarmaakt. Door ook met de Raad van Toezicht te spreken, krijgt de inspectie een beeld van de wijze waarop de Raad van Toezicht haar verantwoordelijkheid naar de Raad van Bestuur organiseert en invult, en omgekeerd. De IGZ spreekt Raden van Toezicht steeds vaker aan op hun verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid en zal dat de komende jaren ook blijven doen. Relevant hierbij is dat de IGZ en de NZa dit jaar in het kader van goed bestuur in de zorg een gezamenlijk toezichtkader ontwikkelen. Het bestaande toezichtkader van de IGZ voor bestuurlijke verantwoordelijkheid uit 2011 is hiervoor de basis. De IGZ kijkt daarbij naar kwaliteit en veiligheid van de zorg en voor de NZa vormen vooral transparantie en betaalbaarheid (correct declareren) het uitgangspunt. Met één gezamenlijk toezichtkader dat zo veel mogelijk is gebaseerd op veldnormen willen de IGZ en de NZa onder andere de professionalisering van bestuurders en toezichthouders in de zorg bevorderen, wederzijdse taken en rollen expliciteren en eenduidig toezicht stimuleren.

Aanbeveling 45.
In aanvulling op de contacten tussen de IGZ en het bestuur van een zorginstelling dienen er gestructureerde contacten tussen de IGZ en de raad van toezicht plaats te vinden (in het kader van een jaargesprek of anderszins).

Aanbeveling 46.
Werk in de Zorgbrede Governancecode de taken en verantwoordelijkheden van de raad van toezicht met betrekking tot de kwaliteit van zorg nader uit.

Aanbeveling 47.
Stimuleer dat de NVTZ richtlijnen en instrumenten ontwikkelt met betrekking tot de wijze waarop de raad van toezicht in de praktijk invulling kan geven aan haar verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteit van zorg.[18]

Aanbeveling 48.
Expliciteer over welke kwaliteitsinformatie een raad van bestuur behoort te beschikken en draag ervoor zorg dat de raad van bestuur over die informatie beschikt.

---

[18] Het CBO voert samen met de NVTZ een project op dit gebied uit, gefinancierd door ZonMw.

Reactie op aanbeveling 45 t/m 48
Op 22 januari 2015 heb de Tweede Kamer een uitvoerige reactie gestuurd op het VSO Goed Bestuur (Kamerstuk 32 102, nr. 23). Met de beleidsagenda die daarin is uiteengezet worden de aanbevelingen in vergaande mate opgevolgd. Zo is in de reactie op het VSO Goed bestuur als speerpunt benoemd: verduidelijken van de verantwoordelijkheden van bestuurders en interne toezichthouders voor de kwaliteit van zorg. Deze verantwoordelijkheden dienen scherper en vaker dan nu het geval is in de instellingsstatuten te worden vastgelegd. We gaan met de sector in gesprek om deze verduidelijking zijn weerslag te laten krijgen in de zorgbrede governance-code. Bij deze verduidelijking van verantwoordelijkheden hoort ook de beschrijving van de kwaliteitsinformatie waarover de Raad van bestuur (en de Raad van toezicht) dienen te beschikken. Bij de afbakening van de verantwoordelijkheden en de informatiebeschrijving wil ik samen met de sector ook bezien hoe de governance van de medisch professional en die van de instelling beter op elkaar kunnen gaan aansluiten.
Een tweede speerpunt dat in de reactie op het VSO Goed bestuur is benoemd, is aanpak van onbehoorlijk bestuur en wanbeleid via onder andere versterking van de juridische aansprakelijkheid van bestuurder en toezichthouders en verscherpte controle op nieuwe toetreders. In het Werkplan van de IGZ voor 2015 is de intensivering van het toezicht op bestuurders op de invulling van de bestuurlijke verantwoordelijkheden voor verantwoorde zorgverlening als een prioriteit aangemerkt en dat zal het waarschijnlijk ook in het werkplan voor 2016 zijn. Bij de intensivering van het toezicht zal de IGZ de Raden van Toezicht vaker betrekken in de uitoefening van hun toezicht (zie ook de reactie op aanbeveling 44).

Overzicht voorgenomen bepalingen voor het verzamelwetsvoorstel handhavingsinstrumentarium IGZ

Geneesmiddelenwet:
In deze wet regelen dat: a) het toezicht op goede laboratoriumpraktijk overgaat van de NVWA naar de IGZ (implementatie 2004/9/EG), b) de IGZ inzagebevoegdheid krijgt in patiëntendossiers en c) de IGZ de bevoegdheid krijgt om bestuurlijke boete toe te passen bij overtreding van artikel 68 (voorschrijven van geneesmiddelen)

Gezondheidswet:
In deze wet de algemene bevoegdheid voor de IGZ tot het opleggen van bestuursdwang bij niet meewerken aan uitoefening toezichtbevoegdheden.

Opiumwet:
In deze wet de IGZ een bestuurlijke boetebevoegdheid geven bij receptvervalsing.

Wet afbreking zwangerschap:
In deze wet aanpassen van de omschrijving inspecteur (technisch).

Wet donorgegevens en kunstmatige bevruchting
In deze wet regelen dat de IGZ bevoegdheid heeft tot opleggen van bestuursdwang (vervalt indien dit in de Gezondheidswet wordt geregeld, zie boven).

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
In deze wet aanpassen van de omschrijving inspecteur (technisch).

Wet op het voortgezet onderwijs
In deze wet laten vervallen van artikel 122 dat inspecteur van de IGZ de bevoegdheid geeft om klaslokalen aan te wijzen als ongeschikt voor voortgezet onderwijs.

Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek
In deze wet aanpassen van de omschrijving regionaal inspecteur IGZ (technisch).

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
In deze wet een boetebevoegdheid creëren voor handelingen met lichaamsmateriaal als daarvoor geen erkenning Minister is.

Opgenomen in Veegwet VWS 2015 (Kamerstuk 34 191):

Geneesmiddelenwet:
Aanpassing van deze wet waardoor het aantal beroepsgroepen waarvoor de regels gunstbetoon gelden, wordt uitgebreid (met verpleegkundigen).

Wet donorgegevens en kunstmatige bevruchting:
In deze wet de verplichting opnemen voor donoren om het burgerservicenummer voor registratie aan te leveren aan de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting.